

CART-T Cell. Se aprovado, SUS vai ofertar medicamento à base de células geneticamente modificadas

Câncer: Anvisa libera estudo avançado

Pacientes com leucemia e linfoma não Hodgkin vão participar do ensaio

■ SÃO PAULO. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, em parceria com o Instituto Butantan, a iniciar um ensaio clínico no país com medicamento especial à base de células geneticamente modificadas, as chamadas "CAR-T". A pesquisa é considerada mais um avanço no tratamento contra o câncer hematológico (no sangue). A seleção dos pacientes está sendo definida.

Segundo a Anvisa, o objetivo é avaliar a segurança e a eficácia das CART-T no tratamento de pacientes

com leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento-padrão. A terapia usa células de defesa do próprio corpo, modificadas em laboratório.

Em maio deste ano, o escritor e publicitário Paulo Pezegrino, 61, teve remissão completa de um linfoma não Hodgkin, um tipo de câncer que se origina no sistema linfático, em apenas um mês. Ele foi um dos 14 pacientes que participaram de estudo com a terapia CAR-T Cell desenvolvido pelas faculdades de medicina da Universidade de São Paulo (USP) e da USP de Ribeirão Preto, em parceria com o hemocentro da cidade do interior paulista e pelo Instituto Butantan.

De acordo com a Anvisa,

Hemocentro. Laboratório de alta segurança biotecnológica desenvolve a terapia com células CAR-T, no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto



JOEL SILVA/FOLHAPRESS

o objetivo é impulsionar o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). O processo de aprovação começou em janeiro deste ano.

Foram 104 dias de avaliação documental realizada pe-

la agência e 144 dias de respostas às exigências trabalhadas pelo hemocentro. Com a aprovação, a agência criou um plano de acompanhamento que envolve revisões frequentes de dados da pesquisa, até dezembro de 2024, para monitorar de perto o desen-

volvimento do produto.

“Se os resultados forem bons, o objetivo é registrar o produto rapidamente para que as pessoas tenham acesso a uma opção de tratamento segura, eficaz e de alta qualidade no SUS”, afirmou a Anvisa por meio de nota.

País tem base regulatória para PTAs

■ SÃO PAULO. Desde 2020, a Anvisa registrou três produtos de terapia gênica, do tipo CAR-T, para tratamento de leucemias, linfomas e mielomas, e dois de terapia gênica para doenças genéticas raras, desenvolvidos por farmacêuticas biotecnológicas internacionais. Publicadas as primeiras normas sanitárias para Produtos de Terapia Avançada (PTAs), o Brasil entrou para o pequeno grupo de países com base regulatória para desenvolvimento e uso desses produtos. Hoje, mais de 40 ensaios clínicos com PTAs estão em andamento.